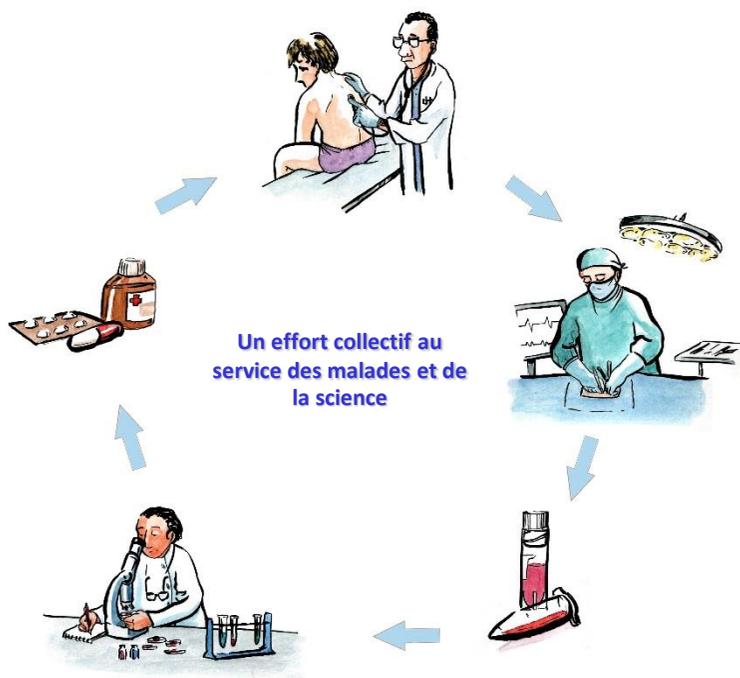


Tumorothèque

« bibliothèque de tumeurs » - un outil pour la recherche en cancérologie



Les tumorothèques existent par et pour les patients
vosre consentement est important

Merci de bien lire ce document et de transmettre le formulaire de consentement complété et signé à un membre de l'équipe clinique (secrétaires d'accueil, infirmiers, médecins, infirmières coordinateurs de soins en oncologie (ICSO)) de l'Institut Jules Bordet.

INFORMATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT à l'utilisation d'échantillons biologiques et données médicales le concernant à des fins de recherche scientifique

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Depuis plus de 70 ans, l'Institut Jules Bordet poursuit sa triple mission de centre intégré de lutte contre le cancer: soins aux patients, formation et recherche-innovation. A l'occasion des soins de santé que vous recevrez dans le cadre de votre prise en charge à l'Institut Jules Bordet, des données médicales vous concernant seront rassemblés dans votre dossier médical dans le plus strict respect de la confidentialité.

Il pourra également être procédé à des prélèvements de sang, de cellules ou de tissus (matériel corporel humain) pour établir le diagnostic de votre affection ou déterminer et adapter votre traitement.

Données médicales

Les données médicales et les échantillons biologiques (matériel résiduel et supplémentaire) récoltés à l'occasion de vos soins pourraient être utiles dans le cadre de certaines recherches réalisées au sein de l'Institut Bordet. L'utilisation de vos données médicales à des fins de recherche scientifique et/ou statistique nécessite votre accord écrit.

Il peut s'agir de:

Matériel résiduel

Il peut arriver que les différents prélèvements réalisés dans le cadre de votre suivi médical ne soient pas utilisés dans leur intégralité et qu'il en subsiste une partie, dite résiduelle (c'est-à-dire une partie inutilisée pour l'établissement de votre diagnostic ou de votre traitement). Cette partie résiduelle n'est en principe pas conservée et est donc détruite. Pour votre information, cette destruction ne concerne cependant pas le matériel ayant servi à l'établissement de votre diagnostic qui doit, dans votre intérêt et en vertu de la loi, être conservé et n'est donc pas considéré comme matériel résiduel.

Il s'avère que le matériel résiduel voué à être détruit pourrait être utile à des recherches scientifiques futures, non encore définies. En vertu de la loi du 19 décembre 2008, l'Institut est habilité à conserver et à utiliser ce matériel résiduel à des fins de recherche scientifique future, sauf si vous y faites explicitement objection.

Matériel supplémentaire

Ces possibilités de recherches scientifiques futures pourraient encore être améliorées si nous pouvions également bénéficier d'un échantillon de votre sang.

Nous vous demandons de bien vouloir utiliser le document type ou spécifier dans votre courrier l'objet de votre opposition et/ou de votre retrait de consentement, à savoir:

- l'utilisation du matériel résiduel et/ou ;
- l'utilisation du matériel supplémentaire (sang) et/ou ;
- l'utilisation de vos données médicales.

En fonction de vos volontés, le matériel résiduel et/ou supplémentaire vous concernant sera détruit et/ou vos données médicales ne seront plus utilisées à des fins de recherches scientifiques futures.

Toutefois, l'ensemble de la recherche scientifique réalisée jusqu'à ce moment sur le matériel et/ou les données médicales en question ne pourra toutefois pas être détruit. Cela signifie que votre refus / retrait de consentement n'aura d'effet qu'à partir de la date de notification de ce refus/ retrait.

Votre éventuel refus ou retrait de consentement quant à l'utilisation de vos données médicales et de votre matériel résiduel et/ ou supplémentaire pour des recherches scientifiques futures ne modifiera en aucun cas vos relations avec vos médecins.

Conservation

Si vous acceptez de faire don de votre matériel résiduel et supplémentaire, celui-ci sera conservé dans une biobanque, laquelle sera placée sous la responsabilité de l'Institut Jules Bordet dans le respect des lois.

Opposition à la conservation du matériel corporel résiduel

La loi du 19 décembre 2008 permet à l'Institut de conserver votre matériel résiduel sans votre accord écrit. Vous êtes cependant tout à fait libre de vous opposer, à tout moment et sans avoir à vous justifier, à la conservation et à l'utilisation de ce matériel résiduel en notifiant par écrit cette opposition auprès du secrétariat de la Direction médicale de l'Institut Jules Bordet à l'adresse mentionnée ci-dessous (Procédure).

Retrait de consentement

Comme précisé plus haut, tant le prélèvement d'un échantillon supplémentaire de votre sang que l'utilisation de vos données médicales à des fins de recherches scientifiques futures nécessitent votre accord écrit. Cependant, une fois votre accord donné, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment, sans avoir à vous justifier, en notifiant par écrit ce retrait de consentement auprès du secrétariat de la Direction médicale de l'Institut Jules Bordet à l'adresse mentionnée ci-dessous (Procédure).

Procédure

Vous pouvez à tout moment, et ce sans avoir à vous justifier, notifier votre refus et/ou votre retrait de consentement quant à l'utilisation pour des recherches scientifiques futures (i) de votre matériel résiduel et/ou (ii) de votre matériel supplémentaire et/ou (iii) de vos données médicales auprès du secrétariat de la Direction médicale de l'Institut Jules Bordet à l'adresse indiquée sur ce livret d'information.

Ce prélèvement de sang supplémentaire (9 ml maximum) serait effectué à l'occasion d'un des prélèvements requis dans le cadre de votre suivi médical pour établir un diagnostic ou donner un traitement et ne nécessiterait donc pas une prise de sang additionnelle. La collecte de cet échantillon de sang supplémentaire nécessite votre accord écrit.

Information

Avant que vous ne donniez votre consentement en signant ce document, il est important que vous compreniez le principe et les objectifs de la recherche scientifique future et de ses implications tant pour vous que pour les autres patients. Vous pouvez poser à vos médecins toutes les questions que vous jugez utiles pour comprendre ce que représente votre accord dans le cadre présent. Lisez attentivement ces informations et discutez-en avec toute personne de votre choix, notamment votre médecin traitant pour toute question supplémentaire que vous pourriez vous poser.

Confidentialité des données

Vos données médicales seront enregistrées et informatisées dans le cadre de votre suivi médical à l'Institut Jules Bordet dans un but diagnostique et/ou thérapeutique.

L'Institut Jules Bordet étant par vocation un hôpital universitaire et donc un lieu de recherche scientifique et d'enseignement, nous souhaiterions aussi, pour autant que vous y donniez votre consentement en signant ce document, pouvoir analyser ces données à des fins scientifiques et/ou statistiques. Si vous y consentez, le traitement de vos données sera réalisé dans le respect de la plus stricte confidentialité et des lois et règles applicables par le personnel de l'Institut Jules Bordet, celui-ci étant lié par une obligation professionnelle de confidentialité.

Dans le cadre de collaborations avec d'autres équipes de recherche, ces données médicales (ainsi que des échantillons biologiques) vous concernant, seront susceptibles d'être communiqué(e)s à d'autres chercheurs appartenant à d'autres institutions, laboratoires, organisations ou partenaires privés, situés parfois dans d'autres pays. Ce matériel et ces données ne seront toutefois transmis qu'après avoir été codées afin que votre identité ne puisse être connue par des tiers.

Vos données médicales seront en tout état de cause traitées de façon totalement confidentielle. Ce droit et d'autres vous sont garantis par les lois du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et du 22 août 2002 relative à vos droits en tant que patient.

Nous vous informons également du fait qu'aucun avantage matériel ou financier ne sera retiré du transfert même de ces données ou de ce matériel vers un quelconque des partenaires mentionnés ci-dessus.

Enfin, aucun examen de vos risques génétiques héréditaires ne sera réalisé sans votre consentement écrit, préalable et explicite à cet égard (ceci fera l'objet d'une feuille d'information et de consentement distincte).

Avis favorable d'un Comité d'Éthique

Afin de protéger au mieux les intérêts des patients, toute utilisation à des fins de recherche scientifique de vos données médicales et du matériel résiduel ou sang supplémentaire qui aura été collecté devra au préalable être approuvée par un comité d'éthique. Celui-ci se prononcera également sur la pertinence de cette recherche et de ses objectifs spécifiques.

Bénéfice

Il est peu probable que vous retiriez un bénéfice personnel direct de votre don de matériel résiduel ou supplémentaire. Toutefois les connaissances qui résulteront des recherches scientifiques réalisées sur ce matériel résiduel ou supplémentaire seront utilisés en vue d'améliorer les traitements et les soins apportés aux patients.

Les scientifiques qui s'investissent dans cette recherche sont en effet susceptibles de développer de nouveaux produits ou de nouvelles techniques de diagnostic et de traitements. Si un/une quelconque produit, médicament, molécule, dispositif médical, technique de diagnostic ou traitement est développé dans le cadre d'une recherche pour laquelle vous avez fait don de votre matériel, nous attirons votre attention sur le fait que vous ne disposerez d'aucun droit à faire valoir en termes de propriété ou de paiement sur celui/ceux-ci.

En outre, comme la loi du 19 décembre 2008 l'impose, vous ne serez pas rémunéré pour votre don de matériel.

Publication

Les résultats des recherches scientifiques futures seront publiés dans diverses revues scientifiques. Toutefois, toutes les informations personnelles potentiellement utilisées dans le cadre de ces publications seront codées; en aucun cas vous ne pourrez être identifié.